



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. maj 2016
EMA/352428/2016
EMA/H/C/004053

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Xegafri (rociletinib)

Družba Clovis Oncology UK Ltd je 3. maja 2016 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Xegafri, namenjenim zdravljenju nedrobnoceličnega pljučnega raka.

Kaj je zdravilo Xegafri?

Xegafri je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino rociletinib. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet (125 mg in 250 mg).

Za kaj naj bi se zdravilo Xegafri uporabljalo?

Zdravilo Xegafri naj bi se uporabljalo za zdravljenje vrste pljučnega raka, imenovanega nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC), pri odraslih, ki imajo mutacijo T790M (določeno spremembo v genu za beljakovino, imenovano receptor epidermalnega rastnega faktorja oziroma EGFR), in ki so se že zdravili z zdravili, ki delujejo proti EGFR.

Kako naj bi zdravilo Xegafri delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Xegafri, rociletinib, je zaviralec tirozin-kinaze. To pomeni, da zavira delovanje encimov, znanih kot tirozin-kinaze, zlasti tirozin-kinaz, prisotnih v EGFR. EGFR nadzoruje rast in delitev celic. V rakavih celicah pljuč je EGRF pogosto čezmerno dejaven in povzroča nenadzorovano delitev rakavih celic. Rociletinib naj bi z zaviranjem tirozin-kinaze v EGFR pripomogel k zmanjšani rasti in širjenju raka. V nasprotju z večino drugih zaviralcev tirozin-kinaze rociletinib deluje proti rakavih celicam z mutacijo T790M v genu za EGFR.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Zdravilo Xegafri proučujejo v dveh študijah pri 457 bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki imajo mutacijo T790M in so se že zdravili z zdravili, ki delujejo proti EGFR. V teh študijah zdravila Xegafri niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Glavno merilo učinkovitosti je število bolnikov, ki se odzovejo na zdravljenje.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba v času umika še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je odbor CHMP v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Xegafri ni mogoče odobriti za zdravljenje bolnikov z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki imajo mutacijo T790M. Predloženi podatki so bili preveč omejeni, da bi takrat omogočili ovrednotenje učinkovitosti zdravila Xegafri. Poleg tega so podaljšanje intervala QT (sprememba električne dejavnosti srca) in primeri hudih težav s srcem predstavljali varnostni zadržek.

Zato je odbor CHMP v času umika menil, da koristi zdravila Xegafri ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge odločila zaradi prenovljene poslovne strategije v zvezi z zdravilom.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je obvestila odbor CHMP, da bo prenehala vključevati bolnike v klinična preskušanja, ki trenutno potekajo. Še naprej bo zagotavljala zdravilo Xegafri bolnikom, ki jim bo zdravnik priporočil nadaljnje zdravljenje z njim. Tudi bolniki, ki trenutno prejemajo zdravilo Xegafri v okviru programa sočutne uporabe, ga bodo lahko še naprej prejemali.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.